

# ラボラトリー情報管理システム(LIMS)

ファーマ事業部 溝奥 康夫

## 1 はじめに

今日、医薬品の開発・研究に関わるデータは、量的に増大しているだけでなく、より高度な品質、信頼性が求められています。一方、コンピュータに目をむけるとハードウェア、ソフトウェアともに目覚ましい勢いでその技術が進歩し、コストパフォーマンスが向上していることから広く普及してきています。また、コンピュータネットワークも普及し、多くの情報を的確に処理しそして共有することが可能となっています。

分析ラボラトリーにおいてもコンピュータは従来から結果算出のツールとして使用されてきましたが、データプロセッシングを目的とした利用が進み、その中でもデータベース技術のアプリケーションが注目されています。

ここでは、これらを背景に急速に発展しているラボラトリー情報管理システム - LIMS (Laboratory Information Management system) を紹介いたします。

## 2 LIMSの機能

分析業務は、下のような流れで進んでいきますがLIMSはこのすべてのステージにおいて情報を管理します。



### 分析の依頼

通常サンプルをログインすることで依頼が発生します。サンプルの情報として試験の割り当て、納期などを入力します。入力が完了するとバーコードを利用したサンプルラベルや試験指示書などを自動出力することが可能となります。

### 結果の入力

分析機器からネットワークや電子媒体を介して直接入力し、コンピュータのキーボードから入力する方法はできるだけ避ける方向にあります。

### 結果の評価と承認

あらかじめ設定した規格に対して個々の結果を評価できます。また、過去のデータなども簡単に参照することが可能であらゆる角度から結果を評価することができます。結果の承認は権限に基づいて行われます。

### 報告書の発行

結果承認後に自動的に発行することも可能です。また出力先をプリンターや電子メールなどにも設定することもできます。同時に履歴の管理も行なっています。

### 進捗管理

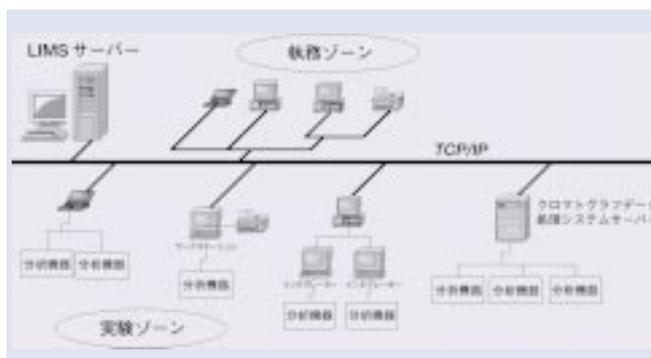
サンプルのステータスによりオンラインで依頼されたサンプルの進捗状況を確認でき、それをレポートとして出力することも可能です。

### セキュリティと監査履歴

OS (Operating System) のレベルとLIMSアプリケーションのレベルでそれぞれ固有の識別名とパスワードによってアクセス及びLIMS上で使用できる機能が限定されます。また、LIMSへのアクセス及びデータの修正を監視し、履歴を残しています。これは規制当局への対応には欠かすことができない機能といえます。

## 3 LIMSを中心としたネットワークシステム例

下図に分析ラボラトリーでのLIMSを中心としたネットワークシステム例を示します。それぞれの端末からデータの収集、LIMSサーバへのアクセスができ、多くのデータの迅速な処理と共有化が可能となっています。



## 4 おわりに

ファーマ事業部では、分析ラボラトリーとしてより良い品質と信頼性の高いデータを提供できるように、コンピュータ・バリデーションを進めながら2000年の稼働を目指して各種規制 (GLP 規制等) による査察要求にも対応可能なLIMS環境を現在構築中です。



溝奥 康夫  
(みぞおく やすお)  
ファーマ事業部

S C A S

新分析技術  
新分析装置紹介

N O W